2008.11.27

PL Report ＜2008 No.8＞

国内の PL 関連情報

玩具メーカーが重傷事故発生の浴室玩具をリコール

（2008 年 10 月 15 日　朝日新聞ほか）

経済産業省は 10 月 14 日、幼児が浴室で滑って転倒した際、浴室玩具である人形用シャワーホルダー部が身体に刺さり重軽傷を負った事故が 2 件発生したと公表した。

これを受け、玩具メーカーはリコールの届出をおこない、シャワーホルダー部を太くし、材質を軟らかくする等の対策を行った改良品と無償交換を行うとしている。

ここがポイント

今回の事故は、当該商品の使用が浴室であり、滑りやすく、衣類等、保護具を着用しない環境でなされることが十分考慮されていなかったために発生したと推測されます。身体機能が未発達の幼児向け玩具では、転倒事故の発生が容易に想定できるため、設計開発段階から使用環境として想定しておく必要があります。

今回の 2 件の事故は経済産業省から「重傷 1 件、軽傷 1 件」と公表されています。「重傷」の場合は消費者生活用製品安全法（消安法）に基づき、重大製品事故として事故報告義務が課せられます。重大製品事故の報告は、製造業者が事故を知った日から 10 日以内に国へ報告することとなっていますが、重傷か軽傷か判断がつかない場合は、重傷であることも想定して行動しながら分析していくことが求められます。

企業倫理上の観点及び社会からの信頼維持の観点からも、事故の軽重に応じた社内対応基準を策定し、日頃より適切に判断されるようにしておくことが重要です。

自主リコール指針を策定

（2008 年 10 月 29 日　東京読売新聞ほか）

内閣府の消費者安全に関する検討委員会は、「自主リコール指針」を今年度中にまとめる方針を決めた。

リコールは企業の自主的判断によって行われることが多いが、中小の流通・小売業者のリコール対応が遅れるケースがあったため、食品や家電などの製品からエレベーターやプールなどの施設まで対象とする「自主リコール指針」を策定することとなった。

同指針では、消費者への注意喚起の手段として、さまざまな媒体の活用を促し、新聞社告の統一様式を定め、リコール担当部署の常設や、子供や高齢者に危険が及ぶ可能性が高い場合における早急なリコールの実施等を盛り込む方針である。

ここがポイント

自主リコールに関しては、すでに経済産業省が消費生活用製品を対象とする指針を公表しており、今回検討されている分野横断的なリコール指針との整合性をどのようにとるかが注目されます。

今回の指針では、リコール実施状況の把握の一助として回収目標値を盛り込むことが検討されています。回収率の算出方法が対象品の特性や販売時期によって異なり、一律に単純比較できないこともあり、対象品の危険度により回収率の設定を変えることも考えられます。

企業においては、回収目標値にとらわれず、「どのように遅滞なく全数対応するのか」という本来の対策の目的を見失わないようにする必要があります。回収目標値はあくまで達成目標であることを認識し、リコール実施が常に市場状況に合う形で行われるよう社内基準の見直しを定期的に行うことが重要です。

製造不良により中国製やかんをリコール

（2008 年 10 月 29 日　日本経済新聞）

経済産業省は 10 月 28 日、大手ホームセンターが輸入・販売した中国製やかんの一部で蓋のサイズが小さくゆがむ製造不良があり、女性 2 人が、ずれた蓋を直そうとして蓋ごと指をやかん内へ入れてしまい、火傷を負ったことを公表した。

当該商品は、内部に金属製の茶漉しがついており、成型不良の蓋でも、この茶漉しに蓋が引っ掛かり落ち込まない状況であったが、この 2 件の事故では茶漉しを外した状態で使用されていた。

同社は店頭で蓋の点検を行い、問題があるものを無償交換する

ここがポイント

この事故は、茶漉しを外して使用するという使用ミスとも考えられそうですが、茶漉しを外しての使用は容易に予測でき、入るはずのない蓋がやかん本体に落ち込むことは使用者には想定しがたいことなので、リコールすべきリスクです。

本事故の 1 件は 4 月に発生しましたが、多発性は確認できなかったため、リコールはされませんでした。重傷であり、製品起因が疑われる事故として、経済産業省から 7 月に公表されましたが、その後、同様の軽度の火傷事故が 9 月に発生したために 10 月のリコール実施となりました。本件のような場合、事故発生の初期段階で多発性を予想してリコールを判断することは非常に困難ですが、適時の判断の遅れは損害を拡大するだけでなく、企業の信頼を脅かす要因ともなります。

製造業者だけでなく輸入業者においては、同型商品の使用状況調査など、情報収集のシステム確立とともに、将来を見越した慎重で迅速な判断の下での市場対応が求められます。そのためには、リコールや分析・調査などの社内基準を、社会通念にあわせ、常に更新していくことが大切です。

海外の PL 関連情報

「知識ある仲介者理論」の抗弁を明示保証違反の訴えで否定

「知識ある仲介者理論」は、医薬品や医療機器に関する指示警告違反への抗弁であるが、明示の保証違反の訴えには適用しないと連邦地裁が判断した。

抹消血管における塞栓防止の医療行為中に、血管に挿入したステント（小さなチューブ）器具が遊離した血栓を捕らえ損ね、患者が脳溢血を起こし片目の視力を喪失した事故で、患者はステント器具製造業者を提訴した。

製造業者の主張では、医師にはステント器具による塞栓防止処置に伴うリスクを記載した説明書を提供していた。また、医師はステント器具による塞栓防止手術の経験が豊富であり、製造者が主催する実地講習にも参加し、リスクにつき十分認識していた。

原告側は、知識ある仲介者理論により、製造者は患者に警告する義務は生じないとしても、明示の保証違反についてはこの抗弁を適用すべきでないと主張した。原告は、製造者が提供した患者ガイドという案内文では、ステント装着中に遊離したいかなる小片物質も捕えると紹介していること、患者が患者ガイドを読んだこと、手術を受けることを決めるに当たりガイドの影響があったことを示して、遊離した血栓が捕らえられず傷害を負ったことは製造業者の明示保証違反となると主張した。裁判所は原告主張を認め、明示保証違反への知識ある仲介者理論の抗弁を否定した。（ルイジアナ東地区連邦地裁 2008 年 8 月 7 日）

ここがポイント

医師が使用する医療機器や処方薬などについては、医師に対して適切な指示警告を行っていれば、患者に対する指示警告上の責任は問われないという考えが一般的です。これは、製品に関する患者への指示警告は「知識ある仲介者」である医師が適切に管理すべきであるという思想に基づいています。

しかし、本裁判所判断では、製造者が明示で保証している事項に違反しているとの訴えには「知識ある仲介者理論」は適用しないとしました。製品の機能保証を明示した内容と異なる事実があり、それが医療行為を受けるという決定に影響している場合は、医師が製造者と患者間に仲介者として存在しても、製造者の責任を認めるという内容です。

医師のように製品の使用者が十分に知識を持つ場合でも、製品の機能や使用法などの提供情報に何らかの過ちが含まれていれば、使用者以外の被害者からも保証違反として提訴されることになります。提供情報の内容は、正確で適切であるばかりでなく、使用者以外の関係者にもわかり易くなっているように、入念に考察されたものを準備する必要があります。

連邦規制適合を理由に指示警告欠陥の訴えを却下

空中遊泳用装備品の製造者に対する州法上の指示警告欠陥の訴えは、連邦航空法が州法に優先適用されるため認められないという判断が連邦裁判所でなされた。

原告は、空中遊泳の受講中に 2 名用の専用装備から抜け落ちて墜落、死亡した。被告である装備品製造者は、指示警告は連邦航空法に適合しており、連邦航空法が優先適用されるため、指示警告違反の訴えは認められないと主張した。裁判所は被告の主張を認め、指示警告の訴因を却下した。但し、設計欠陥の訴因については連邦航空法の優先適用を認めなかった。

裁判所によると、連邦航空法による航空安全規制は州や地方の規制に優先するが、スポーツ空中遊泳も航空機から乗客が意志を持って飛び降りるスポーツであることから、航空安全に係るものとして連邦航空法の優先適用を認めた。

一方、設計欠陥の訴因については、連邦航空法の設計規制は包括的なものではなく、連邦航空法に基づく政府機関の製品基準認証はごく一般的な手続であり、認証事項以外の設計基準については州規制が認められるとし、認証を定めた連邦航空法を優先適用しないとした。（オハイオ北地区連邦地裁 2008 年 8 月 26 日）

ここがポイント

米国の法制度は、連邦と州の二重構造となっています。製品の規格は連邦法で定めて認可するものがありますが、製造物責任については州法によって判断されます。この場合、連邦法の規格に合わせた製品仕様や指示警告が欠陥であるとして提訴されることがあります。裁判所は、連邦法の立法意図や州法の内容にまで検討の範囲を広げ、どちらが優先するのかを決定することになります。

今回の裁判所判断では、指示警告については連邦航空法への適合をもって製造者を免責にしましたが、設計欠陥については、連邦法による認証がすべてのリスクをカバーするものではないという理由により、免責を認めませんでした。実際、連邦法の規格に適合していても州法に基づく PL 訴訟が認められるのは、珍しいことではありません。

企業としては、製品安全規制への適合だけでなく、規制が対象としていないリスクについても洗い出し、安全対策を行っておくことが必要です。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。
PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　コンサルティング第一部（TEL.03-5296-8913）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

不許複製／©株式会社インターリスク総研 2008